



**Universitat d'Alacant**  
**Universidad de Alicante**

Facultat de Ciències de la Salut  
Facultad de Ciencias de la Salud

## **TRABAJO FIN DE GRADO**

---

**“Dispositivos de monitorización glucémica continua:  
Valoración y análisis de la tecnología sanitaria y beneficios  
para el paciente con Diabetes Mellitus”**

---

## **GRADO EN ENFERMERÍA**

Estudiante: Víctor Gallardo Fuster

Tutora: María Teresa Romá Ferri

Curso 2017/2018

## ÍNDICE

<b>RESUMEN .....</b>	<b>2</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Estado de la cuestión</b>	
1.1.1 Situación de los afectados por DM	
1.1.2 El desarrollo del producto sanitario automático	
1.1.3 Control de calidad en la comercialización e incorporación a la cartera de servicios del SNS	
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>10</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>10</b>
<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>12</b>
<b>5. DISCUSIÓN .....</b>	<b>14</b>
<b>6. CONCLUSIONES .....</b>	<b>18</b>
<b>7. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS .....</b>	<b>19</b>
<b>8. AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>19</b>
<b>9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>20</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>25</b>
Glosario de abreviaturas.....	<b>26</b>
Figuras.....	<b>28</b>
Tablas.....	<b>31</b>
Otra bibliografía consultada.....	<b>34</b>

## **RESUMEN**

**Introducción:** La Diabetes Mellitus afecta a millones de personas en todo el mundo. Las molestias que implica el control de la enfermedad para los afectados, suponen un amplio mercado potencial para los laboratorios farmacéuticos, que crean y comercializan los denominados sistemas de monitorización glucémica continua (SMGC) con el propósito de mejorar su calidad de vida.

**Objetivos:** Analizar la información aportada por los laboratorios y las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre los SMGC. Identificar los problemas que refieren los pacientes para el control de la diabetes y los beneficios del uso de estas nuevas Tecnologías Sanitarias. Establecer el grado de seguridad y privacidad de los equipos y las habilidades necesarias para su manejo por parte del usuario y del personal sanitario.

**Material y método:** Se realizó una revisión bibliográfica de los informes de las principales Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en castellano e inglés, publicadas en sus sedes web y cuyo acceso fuera en abierto y a texto completo. Adicionalmente se practicó una búsqueda manual a partir de la bibliografía referenciada en dichos documentos.

**Resultados:** Las evidencias actuales se sustentan en los estudios realizados por los propios laboratorios. Los SMGC presentan interesantes ventajas que demandan los usuarios, pero también tienen sus limitaciones de uso, sobre todo en precisión y seguridad. Además, su uso requiere de entrenamiento para realizar un manejo correcto y seguro, y se desconoce si los profesionales de salud son capaces de proporcionar la información apropiada.

**Conclusiones:** Los informes deben apoyarse en mayor evidencia científica. La tecnología de estos equipos debe continuar evolucionando, especialmente en fiabilidad y privacidad. Es importante conocer lo que saben y refieren los usuarios, para que los profesionales sanitarios puedan educar en el manejo de los equipos y se haga un uso adecuado.

**Palabras clave:** Diabetes Mellitus; Automonitorización de la Glucosa Sanguínea; Telemetría; Telemedicina; Informe Técnico; Evaluación de la Tecnología Biomédica.

## **ABSTRACT**

**Background:** Diabetes Mellitus affects millions of people around the world. The discomfort involved in controlling the disease for those affected, is a large potential market for pharmaceutical laboratories, which create and market the so-called continuous glucose monitoring systems (CGMS) in order to improve their quality of life.

**Objectives:** Analyze the information provided by the laboratories and the Health Technology Assessment Agencies on CGMS. Identify the problems referred by patients for the control of diabetes and the benefits of using these new Health Technologies. Establish the degree of security and privacy of the equipment and the necessary skills for its management by the user and the health personnel.

**Material and Methods:** A bibliographic review of the reports of the main Health Technology Assessment Agencies in Spanish and English, published in their web sites and whose access was open and full text was made. Additionally, a manual search was carried out from the bibliography referenced in said documents.

**Results:** The current evidences are based on the studies carried out by the laboratories themselves. The CGMS present interesting advantages that users demand, but also have their limitations of use, especially in accuracy and security. In addition, its use requires training to perform a correct and safe management, and it is unknown if the health professionals are able to provide the appropriate information.

**Conclusions:** Reports should be supported by more scientific evidence. The technology of these devices must continue to evolve, especially in reliability and privacy. It is important to know what users know and refer, so that health professionals can educate in the handling of equipment and make an appropriate use.

**Key words:** Diabetes Mellitus; Blood Glucose Self-Monitoring; Telemetry; Telemedicine; Technical Report; Technology Assessment, Biomedical.



## **1. INTRODUCCIÓN**

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica de elevada prevalencia a nivel mundial, sobre todo en países desarrollados. En España se calcula que afecta hasta un total del 9,4% de la población general, tanto hombres como mujeres<sup>1</sup>. Existen diferentes tipos de diabetes; las más frecuentes son la Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) o insulín dependiente, la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) y la gestacional<sup>2</sup>. Esta patología repercute en todos los grupos etarios, con un alto índice de mortalidad de alrededor del 3%, similar a la producida por traumatismos en accidentes. Estas cifras explican las estrategias desarrolladas para su prevención y la detección temprana<sup>1-2</sup>.

Otra situación que no debe pasar desapercibida es el considerable impacto en la calidad de vida de los ciudadanos\* que sufren la enfermedad. Globalmente uno de los aspectos que más influye es el número variable de auto-controles glucémicos diarios, necesarios para conocer y manejar los niveles elevados de glucosa en sangre. La sistemática de control se asocia a incumplimiento del tratamiento y esta falta de adherencia terapéutica puede manifestarse por falta de regularidad o abandono<sup>3</sup>. Para abordar esta problemática surgen en el mercado nuevos productos para facilitar un abordaje más sencillo y completo de la enfermedad. Son los denominados dispositivos de monitorización glucémica continua (MGC) o monitorización glucémica continua en tiempo real (MGC-TR). Se trata de dispositivos que ofrecen una lectura instantánea y sin pinchazos de los valores de glucosa en el organismo<sup>4</sup>.

Estos productos automatizados son comercializados en el mercado tras pasar una serie de verificaciones internacionales y nacionales. Su valor de eficacia y eficiencia terapéutica se apoya sobre todo en los denominados informes de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS). Una vez superados estos controles pasan a estar disponibles para la sociedad sin necesidad de una prescripción médica<sup>5</sup>.

---

\* Persona con derechos que precisa una prestación sanitaria de acuerdo con las recomendaciones de la Unión Europea (UE).

## **1.1 Estado de la cuestión:**

Para mostrar una visión global del estado de la cuestión, se aborda desde tres perspectivas: (i) la situación de los afectados por DM; (ii) el desarrollo del producto sanitario automático y (iii) el control de calidad en la comercialización e incorporación a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS).

### **1.1.1 Situación de los afectados por DM**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la DM como “un desorden metabólico caracterizado por hiperglucemia crónica con alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, derivado de defectos en la secreción de insulina, su acción, o ambas”<sup>6</sup>. A pesar de los avances sanitarios sigue sin tener cura y se prevé que la diabetes continuará avanzando imparable hasta convertirse en la séptima causa de mortalidad en el año 2030<sup>7</sup>.

Estas cifras junto a los niveles de falta de adherencia terapéutica hacen que para la OMS se trate de un tema prioritario<sup>3,8</sup>. Cabe abordarlo a través de estrategias internacionales y nacionales de prevención primaria, pero también sobre el manejo de la clínica cuando la enfermedad se manifiesta de manera fehaciente. Hay que actuar en beneficio de la salud colectiva y la reducción de la comorbilidad, pues se da una clara correlación entre la DM y otras enfermedades crónicas y problemas derivados de esta<sup>9</sup>.

Sobre estas secuelas o afectaciones de la DM se han realizado numerosos trabajos en los que también se aborda el nivel de calidad de vida de estas personas y sus familiares. Uno de los resultados destacados es la constatación de elevados niveles de estrés hasta en el 50% de los casos estudiados, y en el 14% se evidenciaban signos de depresión<sup>10</sup>.

No se trata pues de una enfermedad exclusivamente física, sino que también conlleva otras afectaciones psicosociales importantes a tratar para que estas personas no se consideren enfermas y consigan sentir un equilibrio sobre su salud.

Los pacientes refieren que entre los principales aspectos que influyen en los bajos niveles de calidad de vida, destaca la problemática para controlar sus niveles glucémicos y ajustar el tratamiento. En una encuesta del laboratorio Abbott<sup>11</sup> a través de internet, entre noviembre del año 2013 y enero de 2014, realizada a 9239 personas afectadas de DM en diferentes países europeos, los participantes manifestaron estar cansados de hacerse tantos controles; el 56% llegan a realizarse tres o más controles al día. Además,

en su rutina diaria suelen olvidar parte del equipo necesario o el propio hecho del control glucémico. También influye el dolor ocasionado por la técnica invasiva habitual o no les parece apropiado realizarla por el contexto en el que se encuentran cuando están fuera de casa<sup>11</sup>.

Una visión global de toda esta situación y el auge de las tecnologías sanitarias (TS), hace que surjan en la sociedad nuevas propuestas para mejorar la salud de los ciudadanos.

### **1.1.2 El desarrollo del producto sanitario automático**

Los laboratorios farmacéuticos, conscientes de la situación, plantean nuevos desarrollos tecnológicos que contribuyen a facilitar y mejorar el manejo de la enfermedad, principalmente en lo referente a los problemas de control de los niveles glucémicos.

Desde hace un par de décadas, las iniciativas se orientan al diseño de dispositivos de lectura instantánea y sin pinchazos. La Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo autorizó el uso de estos productos sanitarios en España en febrero de 2001, y actualmente hay 4 dispositivos de MGC en el mercado<sup>12,13</sup>: iPro2® y Minimed 640G® de Medtronic, FreeStyleLibre® de Abbott y Dexcom G4/G5® de Dexcom.

Estos productos consisten básicamente en un sensor mínimamente invasivo que se implanta en la cara externa del brazo del cliente, midiendo la glucemia a través del líquido intersticial<sup>4</sup> (ver en anexo: Figura 1). Este sensor envía sus lecturas a un receptor externo proporcionando la medida de los niveles de azúcar cada pocos minutos, y dependiendo del equipo las almacena hasta un total de 90 días<sup>5</sup> (ver en anexo: Figura 2). El sensor no necesita desprenderse del cuerpo de la persona a la hora del baño, por lo que permiten una vida social integrada y normal.

Entre las ventajas para su uso por parte de los afectados<sup>13</sup>, destaca la eliminación de los molestos pinchazos en los dedos. Se facilita la detección de hipo e hiperglucemias silentes gracias a la indicación de las tendencias previstas y se proporciona información mucho más exhaustiva, que permite ajustar mejor las pautas de tratamiento, sobre todo cuando se administran múltiples dosis de insulina<sup>12</sup> (MDI).

A estas ventajas, se unen otras secundarias de interacción social, que pueden facilitar una monitorización remota. El escaneo del sensor puede hacerse incluso con un teléfono móvil que tenga la aplicación necesaria instalada, simplemente pasándolo por encima de la ropa. Esta opción resulta interesante sobre todo en población infantil, y especialmente en niños con DM1 que pasan el día en la escuela separados de sus progenitores.



### **1.1.3 Control de calidad en la comercialización e incorporación a la cartera de servicios del SNS**

Al hablar de un producto sanitario automatizado, como la MGC, nos referimos a un “producto sanitario capaz de realizar actividades sanitarias automatizadas”<sup>14</sup>.

En Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) es quien otorga la “*premarket approval (PMA)*” (aprobación previa para la comercialización de estos productos). Lo hace después de cerciorarse de que se cumplen una serie de requisitos planteados previamente, además de la condición de que el fabricante elabore un estudio posterior a la aprobación con unos criterios impuestos y con un alto nivel de exigencia. Desde hace poco, en los últimos meses del año 2016, la FDA los ha autorizado como un método sustitutivo completo para la medición de la glucemia en pacientes con diabetes<sup>15,16</sup>.

En Europa, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), permiten la comercialización de estos productos si cuentan con el marcado de Conformidad Europea (CE), aún no habiendo un registro específico sobre ellos. De esta forma, la responsabilidad de asegurar que el dispositivo cumple los requisitos esenciales de seguridad recae directamente sobre el fabricante, dándose un control más limitado<sup>17</sup>.

Además, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) en coordinación con las filiales autonómicas en España, son las encargadas de recibir las peticiones de evaluación y emitir los IETS\* que pudieran recomendar, cuestionar o aprobar la implantación en nuestro sistema de atención sanitaria de estos dispositivos.

Los IETS recogen información exhaustiva y referida a temas vinculados a TS, siendo muy concretos en lo relacionado con los productos sanitarios automatizados. Por lo general, se realizan a demanda o son internos, habiendo otros de carácter público y acceso libre. No se editan o distribuyen por los cauces habituales para que puedan ser consultados y su difusión es casi nula, aunque mayoritariamente están disponibles en la sede web de estas agencias. Presentan unas características merecedoras de análisis, ya que se consideran literatura gris, aunque están fundamentados en revisiones sistemáticas y sus recomendaciones se sustentan en evidencia científica. Su metodología de desarrollo convierte a los IETS en una herramienta muy útil en la toma de decisiones. No suelen ser objeto de estudio y sin embargo son el principal apoyo sobre el que recae la aprobación

---

<http://www.redets.msssi.gob.es/conocenos/quienesSomos/home.htm>

de uso de estos equipos como método de control sustitutivo a la técnica invasiva habitual utilizada hasta ahora<sup>15,16</sup>.

Por otro lado, los IETS también pueden centrarse en el análisis coste-efectivo del uso de estos equipos, para valorar así su inclusión en la cartera de servicios del SNS, aunque no siempre lo hacen. En España actualmente no están financiados por el sistema, a pesar de que la Ley de Calidad y Cohesión del SNS promueve la utilización de nuevas tecnologías<sup>17</sup>. Algunos trabajos apuntan a que no se hace por el impacto económico<sup>18</sup>.

Las posibilidades de acceso a esta tecnología difieren entre países, siendo escasa y heterogénea, existiendo marcadas diferencias. En España, una vez adquirido el lector, los sensores tienen un coste aproximado de 120 € al mes según los precios actuales de mercado. Esto hace que no esté al alcance de todo el mundo a pesar de las ventajas que sugiere<sup>13,18</sup>.

Esta revisión del estado de la cuestión, analiza el trayecto que discurre desde la detección de las necesidades y problemas referidos por los pacientes con DM, pues afecta directamente a la calidad de vida de muchas personas en España, hasta los cauces para la comercialización del producto sanitario automático que ofrece determinadas ventajas para aliviar esta problemática. Además, lo hace a través de los IETS y organismos que sustentan la aprobación de uso de estas TS, que persiguen mediante sus recomendaciones, analizar la eficacia, seguridad y coste económico de su utilización por parte de las personas afectadas.

Ante todos estos hechos y avances planteados, surgen los interrogantes que justifican y fundamentan este trabajo:

- ¿Qué información, desde el punto de vista de la evaluación de TS, hay disponible sobre los dispositivos de MGC?
- ¿Son fiables y válidas las mediciones de los equipos de MGC?
- ¿Qué beneficios pueden aportar estos dispositivos a la calidad de vida de los pacientes con DM?
- ¿Hay evidencia sobre el análisis coste efectivo de estos dispositivos?
- ¿Cuáles son los beneficios y limitaciones de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para el control de la DM?

- ¿Es necesaria una alfabetización en salud para el uso de estos dispositivos por los ciudadanos?
- ¿Qué saben los profesionales sanitarios sobre este tipo de dispositivos?

## **2. OBJETIVOS**

Para dar respuestas a las cuestiones planteadas, se proponen los siguientes objetivos:

Clasificar la información disponible en los IETS nacionales e internacionales, emitidos por diferentes agencias sobre dispositivos de MGC.

Describir los beneficios del uso de estas nuevas TS comparadas con los métodos de medición glucémica convencionales.

Identificar los problemas y molestias que refieren los pacientes para el control de la DM y cómo afecta a su calidad de vida cuando éstos emplean MGC.

Establecer el grado de seguridad de estas TIC relacionadas con la privacidad y la seguridad.

Determinar el tipo de información facilitada por los laboratorios y si se adapta a niveles de alfabetización en salud de los ciudadanos.

## **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

Se realizó un estudio retrospectivo que analizó principalmente documentos primarios de tipo literatura gris, en concreto IETS. También se llevó a cabo una búsqueda manual a partir de estos informes y la bibliografía que aparecía referenciada en ellos.

La localización de estos documentos se realizó consultando las sedes web de las instituciones más representativas en este sentido. A nivel nacional, se consultó la información disponible en la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, usando como términos para la

búsqueda los siguientes Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS): Monitorización, Diabetes, Glucemia, Automonitorización y Telemedicina. Posteriormente se consultaron individualmente: La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS ISCIII), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco (OSTEBA), el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQUAS), el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (AVALIA-T) y la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (UETS), usando los mismos DeCS y accediendo a los apartados de IETS.

Adicionalmente, se accedió a la sede web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comprobando que no había un registro de este tipo de productos sanitarios comercializados en España. Se consultó directamente vía email para confirmar esta información, remitiéndose a la documentación proporcionada directamente por cada fabricante. También se contactó con la principal distribuidora nacional de estos dispositivos, Abbott España, no habiendo recibido respuesta en el momento de la publicación de este trabajo.

En el ámbito internacional, a nivel europeo se realizó una búsqueda en la sede web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), comprobando que no hay ningún departamento destinado a productos sanitarios, por lo que no se encontró acceso alguno a IETS.

En Estados Unidos, se consultó la sede web de la FDA, accediendo a los IETS de los sistemas de monitorización continua (SMGC) a través del formulario de búsqueda avanzado en su apartado de bases de datos sobre dispositivos sanitarios con aprobación de comercialización PMA. Se introdujo como tipo de dispositivo, el término “Continuous gluc”, y se delimitó la fecha de búsqueda desde el 1 enero 2010 hasta el 28 febrero 2018, seleccionando la última versión de cada uno de los dispositivos comercializados en España.

Además, se consultaron otras instituciones como la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), que dispone de un apartado de publicaciones donde mediante el uso de su buscador interno, y se utilizaron los mismos DeCS en su versión en inglés para la revisión de sus artículos: Monitoring, Diabetes,

Glucose, Self-Monitoring y Telemedicine, permitiendo su acceso sólo a los resúmenes y no a los trabajos completos. En la página web de la OMS no hay acceso a ningún apartado de IETS o productos sanitarios, al igual que en la Agency for Healthcare research and Quality (AHRQ) o la International Center for Technology Assessment (ICTA). En la Canadyan Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), no hay acceso en abierto a los informes que se localizan al usar el cajetín de búsqueda de su apartado de informes.

En todos estos casos, la búsqueda fue semi-automática en las sedes web con formulario de búsqueda, y se empleó el mismo para localizar los documentos. También se hizo una búsqueda manual a partir del menú de navegación incluido por cada agencia o institución.

El objetivo siempre fue localizar documentos que informaran o evaluaran dispositivos de MGC. Finalmente, los criterios de inclusión fueron trabajos en castellano e inglés, de acceso abierto y a texto completo, publicados a partir del año 2010 y que evaluaran dispositivos de MGC (ver en anexo: Figura 3).

Para la extracción final de información se empleó un formulario ad hoc, donde se incluían las siguientes variables: autor, año de publicación, dispositivo, aceptación como método de sustitución, análisis costo-efectivo, análisis de seguridad física, análisis de seguridad de datos, aporte de beneficios y uso recomendado, información accesible para el paciente y recomendación de entrenamiento para el paciente. Posteriormente se eliminaron duplicidades y se pasó al proceso de análisis.

#### **4. RESULTADOS**

Los IETS disponibles sobre dispositivos de MGC son escasos, y en total se seleccionaron 8 para su análisis. Su localización es laboriosa, aunque la información que aportan es extensa. Los informes españoles analizados tienen entre 56 y 239 páginas, mientras que los estadounidenses oscilan entre 16 y 35 páginas (ver en anexos: Tabla 1 y 2). Su clasificación puede efectuarse fundamentalmente entre los que evalúan la tecnología de manera genérica<sup>4,12</sup> y los que tratan sobre determinados dispositivos de manera concreta<sup>3,5,15,16,20,21</sup>.

El factor analizado principalmente en los IETS españoles<sup>3,4,5,12</sup> compara el coste total anual que suponen para el SNS los dos medios de control de los niveles glucémicos, MGC

y medición tradicional con glucómetro y tiras, además de describir la tecnología. En los IETS estadounidenses<sup>15,16,20,21</sup> se aborda sobre todo la fiabilidad de los sistemas a la hora de aportar lecturas que se correspondan con los valores reales en sangre y su nivel de sensibilidad y especificidad en diferentes rangos, variando desde una precisión del 82,1% en desviaciones máximas de 15 mg/dl hasta el 99,3% si permitimos una desviación de hasta 40 mg/dl (ver en anexo: Tabla 3).

Estos trabajos siguen un esquema similar al de los trabajos de investigación científicos, con un resumen estructurado, introducción, metodología, presentación de resultados, discusión, conclusiones/recomendaciones y bibliografía. En España se basan en revisiones sistemáticas de la bibliografía publicada sobre DM y estudios propios de los laboratorios<sup>3,4,5,12</sup>, mientras que en Estados Unidos se apoyan en ensayos clínicos aleatorizados (ECA) también realizados por los propios fabricantes, aunque condicionados a determinados criterios que se deben cumplir según la agencia reguladora<sup>15,16,20,21</sup>. Algunos de los propios IETS consideran que los diseños de los estudios no son precisos y tienen carencias<sup>3,4</sup>.

Estos informes concluyen que las TS y las TIC aportan beneficios en la calidad de vida y en el control de determinadas enfermedades como la DM. Facilitan el tratamiento de los datos de manera informatizada, se simplifica su análisis posterior por parte del profesional y eliminan o ayudan a paliar las molestias que refieren las personas afectadas<sup>5,12,13</sup>.

Las ventajas de los equipos de MGC pasan principalmente por la rapidez, comodidad y posibilidad de acceso remoto a los datos posibilitando un control parental, en el caso de su empleo por pacientes infantiles. Se eliminan los pinchazos en los dedos para conocer los valores glucémicos de la persona, que se conocen con mayor premura y de manera indolora, pudiendo enviarse en tiempo real a un teléfono móvil con la aplicación descargada<sup>22</sup>. Además, en algunos trabajos se constata que a mayor número de controles glucémicos y dependiendo del tipo de paciente y su DM, se dan menores valores de hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>) a corto y medio plazo, aunque en otros casos no es así<sup>3,4,23,24</sup>.

Entre las limitaciones propias de los equipos destaca el desfase de unos 9 minutos entre la lectura ofrecida y la real<sup>25</sup>, debido al decalaje fisiológico de la glucosa hasta difundirse por los capilares sanguíneos hacia el espacio intersticial, donde se realiza la lectura del nivel glucémico a diferencia de los métodos tradicionales. También nos encontramos con

la vida limitada del sensor, que en el mejor de los casos llega a los 14 días antes de necesitar cambiarse, la inmersión en el agua por menos de 30 minutos a 1 metro de profundidad y la compatibilidad no contrastada ni recomendada con métodos diagnósticos como los rayos X o la resonancia magnética nuclear<sup>13</sup>.

En cuanto a la seguridad física, las reacciones adversas derivadas de la implantación del sensor son mínimas en número y en general leves. Se reducen a inflamaciones locales de tipo eritema en el lugar de inserción, algún reporte de absceso en la piel, hematoma y otras de pequeña consideración como picor<sup>12</sup>. Sin embargo, el principal inconveniente radica en la posible inexactitud de los dispositivos cuando se trabaja en cifras extremas, cercanas a la hipoglucemia o en hiperglucemias elevadas, o también cuando hay variaciones rápidas del nivel de azúcar en sangre, para lo que se recomienda contrastar la información que proporciona el sensor con los síntomas percibidos y una lectura tradicional en sangre capilar. Esta fiabilidad se analiza según la pertenencia a un rango de valores de los resultados obtenidos<sup>12,15,16</sup>.

Sobre la seguridad de los datos que recopilan y almacenan estos dispositivos, no se hace referencia específica a ningún tipo de privacidad. No se especifica quién tiene acceso a la información, por cuánto tiempo y dónde está almacenada.

Los fabricantes admiten que para el correcto manejo de los dispositivos se requiere de cierto grado de entrenamiento hasta familiarizarse con el equipo, e incluso lo advierten y recomiendan a sus clientes potenciales<sup>5,13,16</sup>. Para su acceso simplificado, los laboratorios aportan folletos informativos publicitarios con lenguaje adaptado y más sencillo<sup>27</sup>.

Durante la revisión de toda la información analizada, no se ha encontrado documento alguno que haga alusión al conocimiento que pueden tener los profesionales sanitarios sobre este tipo de dispositivos.

## **5. DISCUSIÓN**

Este trabajo presenta diferentes limitaciones, como la imposibilidad de acceso a todas las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), así como reducir la revisión a la consulta de IETS (literatura gris) en castellano e inglés.

En los principales trabajos de referencia tipo ECA, no está disponible el acceso a la fuente primaria de información, aun siendo los principales estudios sobre los que se

apoyan las conclusiones y recomendaciones de las agencias y los fabricantes de los SMGC. Se trata de estudios propios que no pueden ser contrastados. Esto podría interpretarse como falta de imparcialidad a la hora de dar validez a esos datos.

Los datos de los informes analizados fueron extensos y requieren de conocimientos técnicos específicos para poder interpretarlos adecuadamente, a pesar de seguir la estructura científica habitual. Al respecto de sus recomendaciones, las agencias españolas reconocen que se basan en evidencia de baja a moderada calidad, aplicando la clasificación GRADE\*, y que se requerirían más estudios que subsanen las deficiencias de diseño de los trabajos y de la propia investigación original. La FDA sin embargo, facilita a los fabricantes de los productos una serie de requisitos que deben cumplir y acreditar antes de la aprobación para su comercialización, y tiene autoridad para exigir que posteriormente a su puesta en el mercado, se aporten periódicamente nuevos estudios que avalúen la seguridad y efectividad<sup>28</sup>.

A pesar de las ventajas enumeradas, los SMGC siguen sin aceptarse en España como un método sustitutivo a la medición tradicional, ya que se considera que no hay evidencia científica suficientemente fuerte o contrastada que lo apoye. Por lo tanto, sólo se recomienda su uso como complemento a las mediciones habituales<sup>4,5,12</sup>. En Estados Unidos y aunque en algunos casos se trata de los mismos equipos, recientemente se aprobó su uso como glucómetro primario aceptado desde finales del año 2016, quedando condicionado el fabricante a continuar aportando un análisis de datos periódico y a cumplir determinados criterios solicitados por la agencia reguladora<sup>15,16</sup>.

En nuestro territorio existen iniciativas y movimientos que tratan de incorporar estos productos a la cobertura de servicios del SNS por sus beneficios y comodidades para el paciente. Lo hacen a través de plataformas ciudadanas como Change.org<sup>29</sup>, o reivindicaciones de la Federación Nacional de Diabetes y la Federación Andaluza de Diabéticos que han acabado en proposiciones no de ley, aprobadas por la Comisión de Salud del Parlamento de Andalucía<sup>3,30</sup>.

A primera vista las ventajas enumeradas por los fabricantes de estos productos resultan evidentes, y de hecho persiguen reducir las molestias y los problemas que refieren los pacientes para controlar y manejar su enfermedad. Sería interesante disponer de datos actualizados específicos, que se pudieran extrapolar a nuestra población concreta. Si los propios organismos públicos efectuaran esta colecta de información, a través de las

---

\* Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.



asociaciones de afectados por la DM o encuestas nacionales, se podría avanzar en este sentido para valorar una petición que cada vez coge más fuerza en la sociedad.

Por otro lado, resulta obvio que estos equipos también presentan limitaciones, inconvenientes y dudas. Debe ser el paciente quien, junto a su profesional sanitario, valore si este método aporta beneficios para él, ya que requieren de cierto grado de aprendizaje para poder interpretar la información que proporcionan de manera correcta, y dada la importancia y gravedad que podría tener en la salud inmediata de la persona un manejo incorrecto, esto tampoco resulta una cuestión baladí.

Otro tema principal a trabajar debería ser la fiabilidad en los valores de las mediciones, ya que según se aprecia en los datos analizados, en determinados rangos los equipos pueden perder precisión de manera significativa, especialmente en eventos de hipoglucemia e hiperglucemia, con cifras por debajo de 40 mg/dl o por encima de 500 mg/dl<sup>15,20,21</sup>. Esto hace recordar que no se trata de una solución que permita al usuario desentenderse de su problema de diabetes, sino que debe aprender a manejar el equipo de manera combinada con la clínica que experimenta, contrastando cualquier incongruencia importante con una medición de niveles de azúcar en sangre capilar, que siempre será más exacta.

Sobre la seguridad física, en el caso de España se presupone cubierta al contar los equipos distribuidos con el marcado de conformidad europea (CE), y los trabajos analizados, se centran en enumerar brevemente los posibles efectos adversos como eritema en la zona de inserción del sensor, desprendimientos accidentales del mismo o una leve inflamación. Los eventos graves, relacionados especialmente con episodios de hipoglucemia, no son atribuibles al propio equipo pues es el usuario quien debe interpretar la sintomatología que experimenta junto a las lecturas que se obtienen. Sin embargo, los IETS americanos proporcionan listas de comprobación exhaustivas donde se detallan todos los pasos que se deben cumplir obligatoriamente, en cuanto a esterilidad de los equipos, temperaturas óptimas de trabajo, limitaciones y un largo etcétera.

Por otra parte, habría que definir bien el concepto de seguridad de los datos, ya que hablamos del control y almacenaje de la información privada y confidencial que manejan estos equipos. Además, su acceso vía internet o bluetooth, hace que estos datos sean sensibles de ser interceptados, al igual que cualquier otra información por estos canales o que sea archivada en una historia clínica<sup>26</sup>. La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) ya presenta una estrategia sobre calidad y seguridad en aplicaciones móviles de

salud<sup>31</sup> donde, a través de una guía de recomendaciones, tratan de orientar al usuario para que sea él quien tenga el control de la información y valore la existencia de conflicto de intereses por parte del prestador del servicio. Entre estas recomendaciones básicas, destaca conocer al autor/propietario del sistema para saber quién se hace responsable de sus contenidos, y si esta información, está basada en evidencia científica fiable y actualizada. También se hace énfasis en que mediante avisos o alertas se prevengan eventos potencialmente graves para la salud y que la información sea accesible a través un lenguaje intuitivo y adaptado al usuario. Estas recomendaciones parecen fundamentales, pero aun podrían complementarse y mejorarse a través de cuestionarios efectuados a los pacientes que usan estos medios, para conocer así de primera mano las carencias que ellos han detectado con el uso.

También se han detectado vacíos de información sobre lo que demandan directamente los pacientes con DM, y lo que saben sobre este tipo de TS los usuarios potenciales y el personal sanitario. Además, la información técnica disponible sobre esta tecnología no resulta accesible con los niveles básicos de alfabetización en salud de los ciudadanos, ya que se basa en IETS con estructura científica y lenguaje específico<sup>4,15,21</sup>. Tampoco cabe olvidar evaluar la información que manejan los profesionales sobre estos nuevos equipos, ya que aunque hablamos de dispositivos que en realidad se llevan utilizando varios años, no se han encontrado trabajos que valoren el conocimiento de éstos para ser agentes de salud capaces de formar adecuadamente a un paciente que solicita consejo sobre estos sistemas. Aunque su uso no está demasiado extendido, cada vez se conocen más, y son los propios laboratorios los que tratan de introducirlo en el mercado a través de las consultas de atención especializada, donde de manera puntual incluso se han dado a probar de manera gratuita por un tiempo limitado, por lo que se hace necesario estar preparados en este sentido.

En resumen, faltaría más investigación sobre los SMGC (aunque se comercializan en España desde 2001), las demandas que plantean los usuarios y la información que manejan los profesionales. Cabría mejorar las características de los equipos en cuanto a su vida útil, precisión y fiabilidad, la compatibilidad con el medio acuático o la seguridad de la información que tratan, para impulsar así su uso y obtener el reconocimiento de estos sistemas para una implantación definitiva en la sociedad.

Con la subsanación de todas estas carencias cubiertas, se podría profundizar sobre las cuestiones que se planteaban al inicio de esta revisión.

## **6. CONCLUSIONES**

Tras la discusión de los resultados analizados, se proponen una serie de recomendaciones orientadas a la realización de futuros trabajos de investigación, que aporten mayor evidencia sobre la situación de los SMGC, sus ventajas, aplicabilidad, seguridad y uso, así como las demandas y necesidades que plantean los pacientes afectados por DM. Todo ello sin olvidar, aspectos que deberían de incluirse en los programas de formación para los profesionales de la salud, y específicamente los diseñados para las/los enfermeras/os de atención primaria o de los servicios de endocrinología, responsables directos de los programas de autocuidados para los pacientes con DM:

- Trabajar con datos más objetivos e imparciales, reproducibles y accesibles para el investigador. Esto aportaría más calidad a las publicaciones, sobre las que podrían formularse recomendaciones de mayor calidad.
- Actualizar la información disponible sobre las demandas de los pacientes afectados por DM encaminadas a mejorar el control de su enfermedad y calidad de vida.
- Valorar los niveles de alfabetización en salud por parte de los usuarios en cuanto a la información facilitada en los folletos y en los programas de entrenamiento para el empleo de este tipo de dispositivos, ya que los propios fabricantes reconocen la necesidad de entrenamiento para un uso e interpretación de los datos adecuado.
- Conocer el grado de satisfacción de las personas que ya han usado los SMGC mediante encuestas de salud, donde se refieran las carencias o los problemas detectados y sus sugerencias o propuestas de mejora.

- Evaluar la información que manejan los profesionales sanitarios sobre estos equipos, para valorar si pueden ser agentes de salud encargados de formar adecuadamente a los usuarios.
- Mejorar las características técnicas de los SMGC que hay en el mercado actual, trabajando sobre sus limitaciones de vida útil, compatibilidad con la inmersión en el agua, fiabilidad y precisión. Se potenciarían así los beneficios del uso de esta tecnología, y se facilitaría su expansión entre los posibles usuarios de estos dispositivos, para paliar las molestias que supone el control y manejo de la DM.
- Hacer uso de las recomendaciones ya existentes en materia de seguridad en el uso de aplicaciones informáticas e internet sobre TS, para que el usuario tenga el control sobre los datos privados que se manejan por estas vías y su intimidad no pueda verse comprometida.

## **7. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS**

El autor declara no tener ningún conflicto de interés en relación a este trabajo.

## **8. AGRADECIMIENTOS**

El autor de este trabajo quiere agradecer la colaboración a todos los organismos que han facilitado el acceso a los diferentes IETS. Especialmente a la FDA y su departamento de atención al usuario, a la AETS y a la AEMPS por sus aclaraciones relativas a la comercialización de productos sanitarios automatizados en España.

Mención aparte merece la que ha sido mi tutora durante todo el proceso de orientación en este trabajo de fin de grado, la Dra. María Teresa Romá Ferri, Profesora del Departamento de Enfermería de la Universidad de Alicante, que me ha dedicado un tiempo que sé que no tenía, y siempre con una implicación y predisposición destacable.

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Perfiles de los países para la diabetes: España. 2016. [Consultado 2 febrero 2018]. Disponible en: [http://www.who.int/diabetes/country-profiles/esp\\_en.pdf](http://www.who.int/diabetes/country-profiles/esp_en.pdf).
2. Sanzana MG, Durruty P. Otros tipos específicos de diabetes mellitus. Rev Méd Clin Condes. 2016; 27(2): 160-170. [ Consultado 23 febrero 2018]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-otros-tipos-especificos-de-diabetes-S0716864016300050?referer=buscador>.
3. Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, García-Lorenzo B, Castilla-Rodríguez I, Vallejo-Torres L, García-Pérez L, et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias. [Consultado 23 enero 2018]. Disponible en: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=58ffcb5c-df13-11e6-83bc-5d3a19128004&idCarpeta=993a9b1d-7aed-11e4-a62a-758e414b4260>.
4. Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, García-Lorenzo B, Castilla-Rodríguez I, Vallejo-Torres L, García-Pérez L, et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (SMCG-TR) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias. [Consultado 23 enero 2018]. Disponible en: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=b4ae8fad-cbeb-11e5-a9c5-a398589805dc&idCarpeta=993a9b1d-7aed-11e4-a62a-758e414b4260>.
5. Pons JMV. Dispositiu Flash FreeStyle Libre® per al monitoratge de la glucèmia. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2016. [ Consultado 2 febrero 2018]. Disponible en: [http://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/publicacions/2016/documents/Flash\\_freeStyleLibre\\_glucemia\\_aguas2016.pdf](http://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/publicacions/2016/documents/Flash_freeStyleLibre_glucemia_aguas2016.pdf).

6. World Health Organization (WHO). Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus (WHO/NCD/NCS/99.2). Ginebra, World Health Organization, 1999. [Consultado 15 enero 2018]. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66040/WHO\\_NCD\\_NCS\\_99.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66040/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
7. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *Plos Med*. 2006; 3(11):e442. DOI: 10.1371/journal.pmed.0030442
8. González A, Saret L, Villa E, Acevedo O, Ramírez MA, Ponce ER, et al. Nivel de adherencia al tratamiento y el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 descontrolados. *Rev Mex Endocrinol Metab Nutr*. 2015; 2: 11-7. [Consultado 26 febrero 2018]. Disponible en: <http://132.248.9.34/hevila/Revistamexicanadeendocrinologiametabolismo&nutricion/2015/vol2/no1/2.pdf>.
9. Páez JA, Triana JD, Ruiz MÁ, Masmela KM, Parada YA, Peña CA, et al. Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus: Visión práctica para el médico de atención primaria. *Cuarzo*. 2016; 22(1):13-38. [Consultado 26 febrero 2018]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/319973815\\_Complicaciones\\_cronicas\\_de\\_la\\_diabetes\\_mellitus\\_vision\\_practica\\_para\\_el\\_medico\\_de\\_atencion\\_primaria](https://www.researchgate.net/publication/319973815_Complicaciones_cronicas_de_la_diabetes_mellitus_vision_practica_para_el_medico_de_atencion_primaria).
10. Vázquez MB, Armendáriz IL, Labrador MM. Estrés emocional y calidad de vida en personas con diabetes y sus familiares. *Gac Sanit*. 2015; 29(4): 300-303. DOI: 10.1016/j.gaceta.2015.02.005.
11. Abbott Diabetes Care. European Survey Results: Blood Glucose Monitoring. 2014. [Consultado 26 febrero 2018]. Disponible en: <http://abbottnextfrontier.com/survey-results>.
12. Solans M, Kotzeva A, Almazán A. Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2010/06. [Consultado 23 enero 2018].

Disponible en:  
[https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/monitorizacion\\_glucosa.pdf](https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/monitorizacion_glucosa.pdf).

13. Giménez M, Díaz-Soto G, Andía V, Ruíz de Andana MS, García-Cuartero B, Rigla M, et al. Grupo de Tecnologías aplicadas a la Diabetes de la SED y de la SEEP. Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. 2017. [Consultado 15 marzo 2018]. Disponible en: <https://diabetesmadrid.org/wp-content/uploads/2017/01/Consenso-SED-%C2%B7-Monitorizaci%C3%B3n-Cont%C3%ADnua-2017.pdf>.

14. Muñoz A. UNE-EN ISO 13940-Actividades (II). I+S. 2017 (dic); 126:66. [Consultado 15 marzo 2018]. Disponible en: <http://www.seis.es/imagenes/REVISTAS/126.pdf>.

15. Food and Drug Administration (FDA). FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System. PMA P160030 FDA Summary of Safety and Effectiveness Data. 2017. [Consultado 5 enero 2018]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf16/P160030B.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/P160030B.pdf).

16. Food and Drug Administration (FDA). Dexcom G5 Mobile Continuous Glucose Monitoring System. PMA P120005/S041 FDA Summary of Safety and Effectiveness Data. 2016. [Consultado 5 enero 2018]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf12/P120005S041B.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/P120005S041B.pdf).

17. González-Ferrer A, Valcárcel MÁ. Impulsando las directrices de la Ley de Calidad del SNS: modelos computacionales de guías de práctica clínica. Aten Primaria. 2018; 50(4): 247-55. DOI: 10.1016/j.aprim.2017.02.016

18. Heinemann L, Freckman G. CGM Versus FGM; or, continuous glucose monitoring is not flash glucose monitoring. J Diabetes Sci Technol. 2015; 9(5): 947-50. [Consultado 26 febrero 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4667350/>.

19. Food and Drug Administration (FDA). FreeStyle Libre Pro Flash Glucose Monitoring System. PMA P150021 FDA Summary of Safety and Effectiveness Data. 2016. [Consultado 5 enero 2018]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/P150021B.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/P150021B.pdf).

20. Food and Drug Administration (FDA). Dexcom G4 PLATINUM Continuous Glucose Monitoring System. PMA P120005 FDA Summary of Safety and Effectiveness Data. 2012. [Consultado 5 enero 2018]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf12/P120005S018b.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/P120005S018b.pdf).
21. Food and Drug Administration (FDA). iPro2 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System. PMA P150029 FDA Summary of Safety and Effectiveness Data. 2016. [Consultado 5 enero 2018]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/P150029B.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/P150029B.pdf).
22. Abbott Diabetes Care. Aplicación móvil FreeStyle LibreLink. 2018. [Consultado 12 abril 2018]. Disponible en: <https://www.freestylelibre.es/libre/productos/librelink.html>.
23. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. JAMA. 2017; 317(4): 379-87. DOI: 10.1001/jama.2016.19976.
24. Mungrue K, Williams VF. The Impact Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) on Metabolic Control in Patients with Type 2 Diabetes. A Developing Country Perspective. Int J Diabetes Clin Res. 2014; 1(1). [Consultado 23 enero 2018]. Disponible en: <https://clinmedjournals.org/articles/ijdcr/ijdcr-1-002.pdf>.
25. Schmelzeisen-Redeker G, Schoemaker M, Kirchsteiger H, Freckmann G, Heinemann L, del Re L. Time delay of CGM sensors: Relevance, causes, and countermeasures. J Diabetes Sci Technol. 2015; 9(5): 1006-15. DOI: 10.1177/1932296815590154.
26. De la Torre Díez I, Alonso CMB, Castillo G, Álvarez AB. Estudio de la Seguridad en Redes de Sensores Corporales aplicadas al Ámbito Sanitario. Kne Engineering. 2018; 3(1): 784-94. [Consultado 12 abril 2018]. Disponible en: <https://www.knepublishing.com/index.php/KnE-Engineering/article/view/1500/3566>.
27. Abbott Diabetes Care. Dossier del Sistema Flash de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre. 2016. [Consultado 12 abril 2018]. Disponible en: <https://www.freestylelibre.es/libre/#>.
28. Food and Drug Administration (FDA). Center of Biologics Evaluation and Research Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Submission Program and



Meetings with Food and Drug Administration Staff. 2017. [Consultado 12 abril 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM311176.pdf>.

29. Change.org. [Internet]. Financiación de la monitorización continua de glucosa en la Comunidad de Madrid. 2017. [Consultado 12 abril 2018]. Disponible en: <https://www.change.org/p/consejer%C3%ADa-de-sanidad-financiaci%C3%B3n-de-la-monitorizaci%C3%B3n-continua-de-glucosa-en-la-comunidad-de-madrid>.

30. Parlamento de Andalucía. 10-15/PNLC-000056, Proposición no de Ley relativa a la situación actual de los diabéticos en Andalucía. 2015. [Consultado 12 abril 2018]. Disponible en: <http://www.parlamentodeandalucia.es/webdinamica/portal-web-parlamento/pdf.do?tipodoc=textosaprobados&id=1937>.

31. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud. 2012. [Consultado 15 marzo 2018]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/estrategia-de-calidad-y-seguridad-en-aplicaciones-moviles-de-salud/>.

## **ANEXOS**

## **Glosario de abreviaturas**

ACSA: Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality

AIAQS: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

AVALIA-T: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia

AQUAS: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña

CADTH: Canadayan Agency for Drugs and Technologies in Health

CE: Conformidad Europea, mercado de

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud

DM: Diabetes Mellitus

DM1: Diabetes Mellitus tipo 1

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

FDA: Food and Drug Administration

GRADE: Del inglés, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Hb1Ac: Hemoglobina Glicosilada

IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

ICTA: International Center for Technology Assessment

IETS: Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment

MDI: Múltiples Dosis de Insulina

MGC: Monitorización Glucémica Continua

MGC-TR: Monitorización Glucémica Continua en Tiempo Real

PMA: Premarket approval

SESCS: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud

SETSO: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Osloba del Gobierno Vasco

SMGC: Sistemas de Monitorización Glucémica Continua

SNS: Sistema Nacional de Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación

TS: Tecnologías Sanitarias

UE: Unión Europea

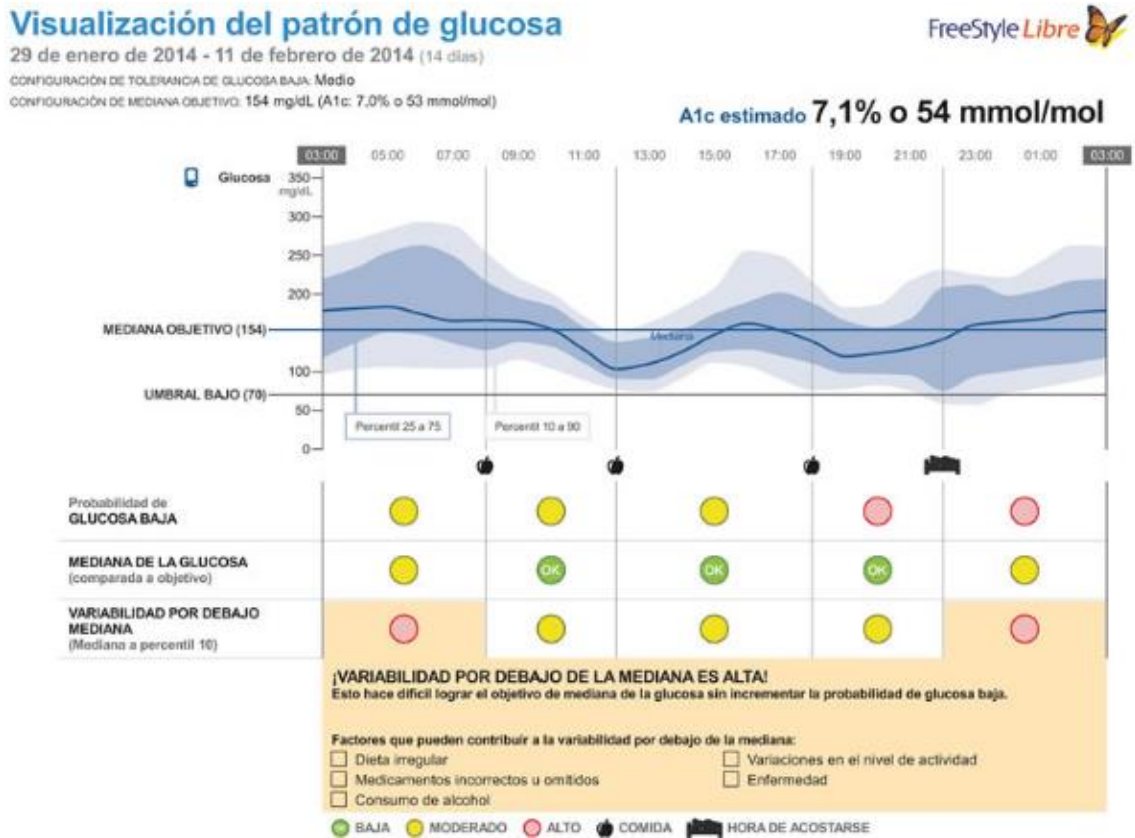
UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid

**Figura 1: Kit de inicio del laboratorio Abbott**



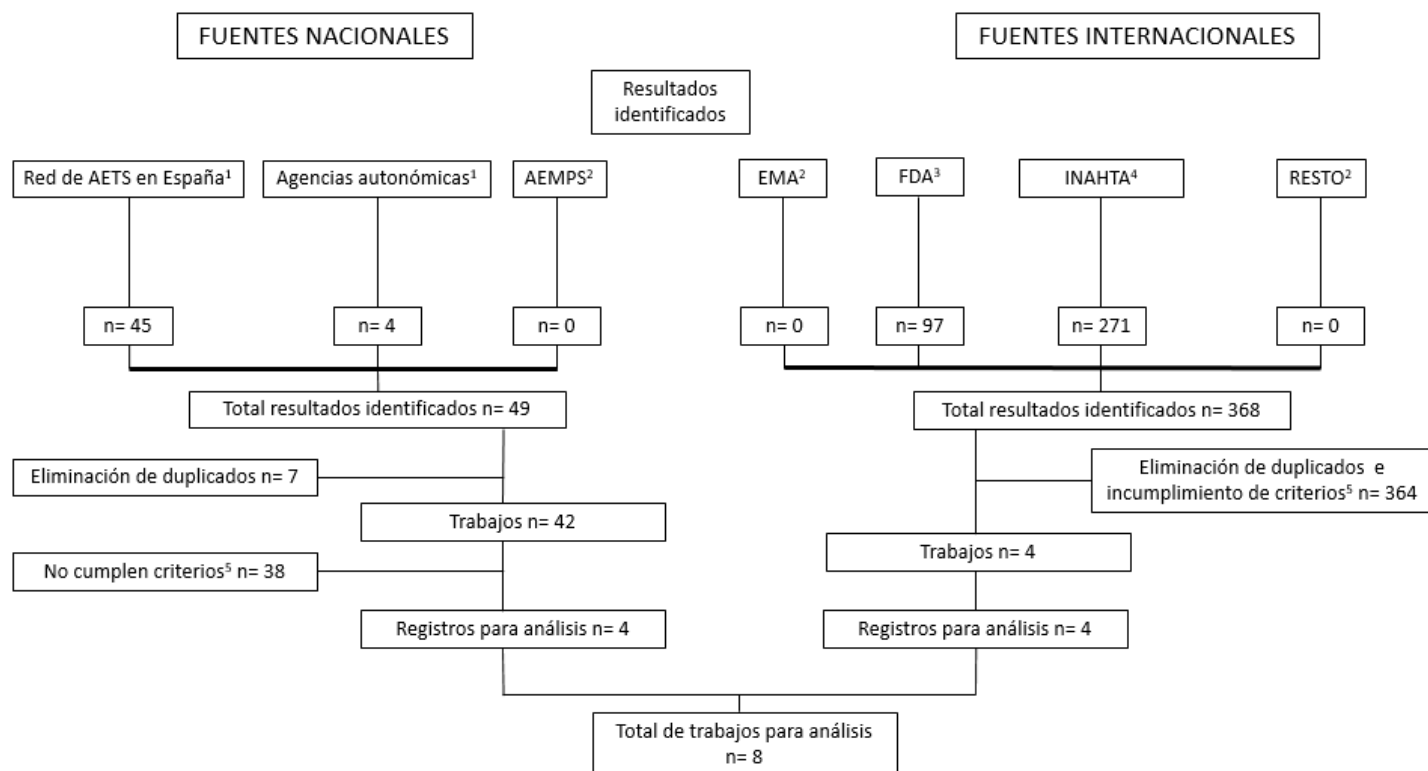
**Nota aclaratoria:** Incluye lector, sensor con dispositivo de auto implantación, cargador y cable de datos para ordenador.

Figura 2: Gráficas del software FreeStyle Libre de Abbott®



**Nota aclaratoria:** Esta información está disponible solamente para descarga en ordenador.

**Figura 3: Diagrama de fases del proceso de búsqueda**



1. Se emplearon los DeCS: Monitorización, Diabetes, Glucemia, Automonitorización y Telemedicina.

2. Búsqueda manual.

3. Búsqueda semiautomática usando formulario avanzado: "Continuous gluc". Análisis de la última versión del dispositivo.

4. Se emplearon los mismos DeCS en su versión en inglés: Monitoring, Diabetes, Glucose, Self-Monitoring y Telemedicine.

5. Criterios de selección:

- Año 2010 en adelante
- Contenido: IETS sobre MGC o su empleo
- Acceso abierto y a texto completo
- Idioma castellano o inglés

**Tabla 1: Resumen de los IETS analizados procedentes de España**

AUTOR	AÑO	DISPOSITIVO	MÉTODO DE SUSTITUCIÓN	ANÁLISIS COSTO EFECTIVO	ANÁLISIS SEGURIDAD FÍSICA	ANÁLISIS SEGURIDAD DE DATOS	APORTA BENEFICIOS: USO RECOMENDADO	INFORMACIÓN ACCESIBLE PARA EL PACIENTE	SE RECOMIENDA ENTRENAMIENTO AL PACIENTE
SESCS	2016	FreeStyle Libre® Abbott	No	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí
AQUAS	2016	FreeStyle Libre® Abbott	No	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí
SESCS	2015	TS Genérica	No	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí
AIAQS	2011	TS Genérica	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí

**Nota aclaratoria:**

Autor: Se refiere a las siglas de la institución. Ver el glosario de abreviaturas.

Dispositivo: Hace referencia al nombre del dispositivo comercializado.



**Tabla 2: Resumen de los IETS analizados procedentes de Estados Unidos**

AUTOR	AÑO	DISPOSITIVO	MÉTODO DE SUSTITUCIÓN	ANÁLISIS COSTO EFFECTIVO	ANÁLISIS SEGURIDAD FÍSICA	ANÁLISIS SEGURIDAD DE DATOS	APORTA BENEFICIOS: USO RECOMENDADO	INFORMACIÓN ACCESIBLE PARA EL PACIENTE	SE RECOMIENDA ENTRENAMIENTO AL PACIENTE
FDA	2017	FreeStyle Libre® Abbott	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí
FDA	2016	Ipro2	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí
FDA	2016	Dexcom G5	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí
FDA	2012	Dexcom G4	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí

**Nota aclaratoria:**

Autor: Se refiere a las siglas de la institución. Ver el glosario de abreviaturas.

Dispositivo: Hace referencia al nombre del dispositivo comercializado.

**Tabla 3: Análisis de precisión entre mediciones del sistema FreeStyle Libre de Abbott y valores reales de referencia en sangre capilar en diferentes rangos**

<b>Rango (mg/dl)</b>	<b>Muestra</b>	<b>Error ±15% / ± 15 mg/dl</b>	<b>Error ±20% / ± 20 mg/dl</b>	<b>Error ±30% / ± 30 mg/dl</b>	<b>Error ±40% / ± 40 mg/dl</b>	<b>Otros errores</b>
<b>Media</b>	5772	82,1	91,0	97,8	99,3	0,7
<b>40-50</b>	38	44,7	57,9	81,6	94,7	5,3
<b>51-80</b>	461	72,2	81,1	92,0	97,6	2,4
<b>81-180</b>	3236	82,9	91,2	97,9	99,3	0,7
<b>181-300</b>	1799	84,9	93,6	99,2	99,7	0,3
<b>301-400</b>	226	77,0	95,1	99,6	99,6	0,4
<b>401-500</b>	12	58,3	75,0	100,0	100,0	0,0

**Nota aclaratoria:**

Fuente de información, FDA<sup>15</sup>.

## Otra bibliografía consultada

- Alonso-Arevalo J, Mirón-Canelo JA. Aplicaciones móviles en salud: Potencial, normativa de seguridad y regulación. Rev Cuba Inf Cienc Salud. 2017; 28(3). [Consultado 26 enero 2018]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ics/v28n3/rci05317.pdf>.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2015- abridged for primary care providers. Clin Diabetes. 2015; 33(2): 97-111. [Consultado 28 febrero 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4398006/>.
- Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, López-Alba A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España. Estudio SECCAID. Av Diabetol. 2013; 29(6): 182-89. DOI: 10.1016/j.avdiab.2013.07.007.
- Dehennis A, Mortellaro M, Ioacara S. Multisite study of an implanted continuous glucose sensor over 90 days in patients with diabetes mellitus. J Diabetes Sci Technol. 2015; 9(5): 951-56. DOI: 10.1177/1932296815596760.
- Domínguez ME. Impacto sobre el control metabólico y la calidad de vida de la adición de un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real a pacientes con diabetes tipo 1 en tratamiento intensivo con infusor subcutáneo de insulina. Tesis doctoral. Málaga: Universidad de Málaga, Departamento de Medicina y Dermatología; 2015. [Consultado 24 febrero 2018]. Disponible en: <https://riuma.uma.es/xmlui/handle/10630/13519>.
- Dunn T, Hayter G, Doniger K, Wolpert H. Development of the likelihood of low glucose (LLG) algorithm for evaluation risk of hypoglycemia: A new approach for using continuous glucose data to guide therapeutic decision making. J Diabetes Sci Technol. 2014; 8(4): 720-730. DOI: 10.1177/1932296814532200.
- Martin P, Martínez MA, García JM. Documento de posicionamiento sobre la eficiencia de las tecnologías aplicadas al manejo de la diabetes. Av Diabetol. 2014; 30(5): 131-149. DOI: 10.1016/j.avdiab.2014.07.002.
- Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Ginebra: OMS; 2016. [Consultado 26 enero 2018]. Disponible en:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO\\_NMH\\_NVI\\_16.3\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf?sequence=1).

- Rodbard D. Continuous glucose monitoring: A review of successes challenges, and opportunities. *Diabetes Technol Ther.* 2016; (Suppl 2): S23-213. DOI: 10.1089/dia.2015.0417.
- Soringuer F, Goday A, Bosch A, Bordiú E, Calle A, Carmena R. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucosa regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetología.* 2012; 55(1): 88-93. DOI: 10.1007/s00125-011-2336-9.